取扱説明書

フォラケア・スリム

自己検査用グルコース測定器
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器
承認番号：22600BZX00052000

フォラケアセンサー・スリム（別売）

自己検査用グルコースキット
体外診断用医薬品
承認番号：22600AMX00241000

【警告】

1. 家庭で測定した結果は医師に伝えたうえで、医師の治療方針に従うこと。
2. 本品および専用血糖センサーでの測定結果等に疑問を感じた場合は、再度測定を行う。更に疑問に感じる場合は医師に相談すること。
3. 以下の患者には使用しないこと。
   - キシロース吸収試験を実施中の患者
   - プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

   （実際の血糖値より高値を示すことがあるのでインスリン等の血糖降下剤を大量に投与することにより、重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。）
4. センサーは再使用しないこと。

（フォラケア・スリム添付文書より抜粋）

V3-20604102

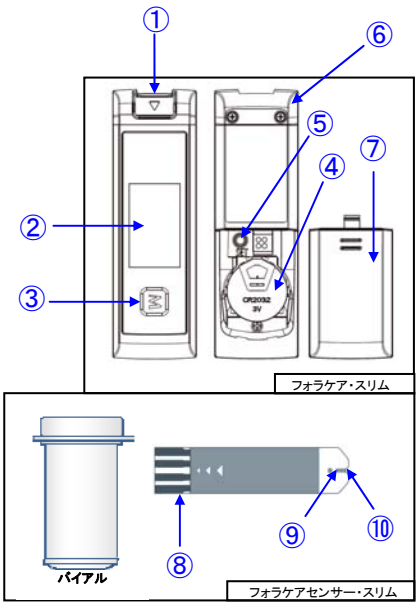
【目次】

1. 構造および名称
2. 年月日／時間の設定
3. 測定方法
4. メモリー確認方法
5. 電池交換方法
6. メモリーの消去方法
7. 保守点検方法（QC モード）
8. トラブルシューティング
9. 製品仕様
10. アフターサービス

【1. 構造及び名称】

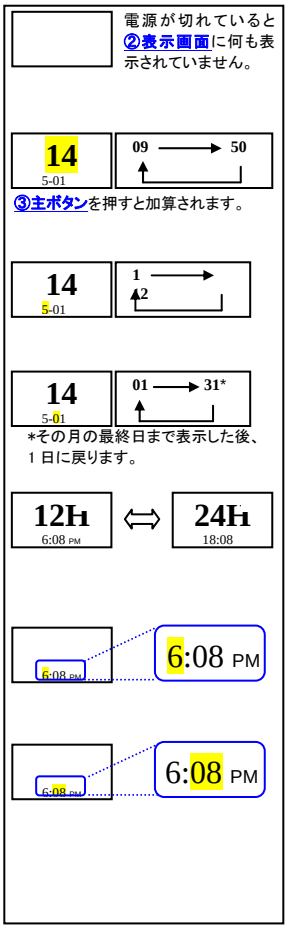
①センサー挿入口
②表示画面
③主ボタン
④電池収納部
⑤設定ボタン
⑥外装部
⑦電池カバー

⑧接続バー
⑨反応部
⑩血液吸引口



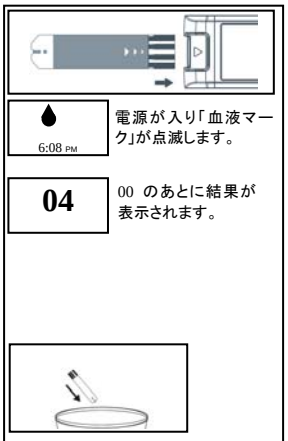
【2. 年月日／時間の設定】

1. 電源が切れていることを確認し、**⑦電池カバー**をスライドさせて、はずしてください。
2. **⑤設定ボタン**を押して「年（西暦の下二桁）」を点滅させ**③主ボタン**を押して現在の「年」に合わせてください。
3. **⑤設定ボタン**を押して「月」を点滅させ**③主ボタン**を押して現在の「月」に合わせください。
4. **⑤設定ボタン**を押して「日」を点滅させ**③主ボタン**を押して現在の「日」に合わせてください。
5. **⑤設定ボタン**を押して「12 時間表示／24 時間表示」を点滅させ**③主ボタン**を押して選択してください。
6. **⑤設定ボタン**を押して「時」を点滅させ**③主ボタン**を押して現在の「時」に合わせてください。
7. **⑤設定ボタン**を押して「分」を点滅させ**③主ボタン**を押して現在の「分」に合わせてください。
8. **⑤設定ボタン**を2回押して「OFF」を表示させると自動で電源が切れます。



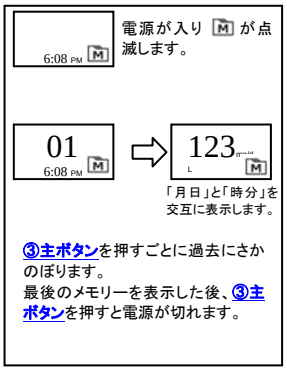
【3. 測定方法】

1. 電源が切れていることを確認し、**①センサー挿入口**にフォラケアセンサー・スリム（以下「センサー」）の**⑧接続バー**側から挿入してください。
2. 採血用穿刺器具等で血液を出し、**⑩血液吸引口**から吸引させてください。カウントダウンが表示され測定が開始されます。
3. 測定終了後、清潔な綿などで止血を行い、使用済みのセンサーを抜いて適切に廃棄してください。



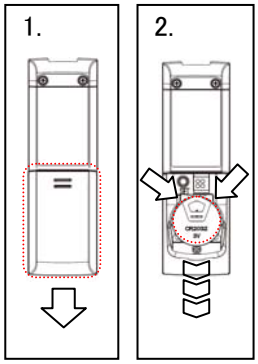
【4. メモリー確認方法】

1. 電源が切れていることを確認し、**③主ボタン**を押してください。
2. **③主ボタン**を押してメモリーを表示させてください。



【5. 電池交換方法】

1. 電源が切れていることを確認し、⑦電池カバーをスライドさせて、はずしてください。
2. 矢印のところに指をあて、電池を手前に引き出してください。
3. 新しい電池を入れてください。2.と逆の手順です。なお、電池はコイン型「CR2032」をご使用ください。使用済みの電池は適切に廃棄してください。



【6. メモリーの消去方法】

1. 電源が切れていることを確認し、⑦電池カバーをスライドさせて、はずしてください。
2. ⑤設定ボタンを 7 回押して右図の画面を表示させてください。
3. ③主ボタンを押して「no」を「YES」に変更してください。
4. ⑤設定ボタンを押すとメモリーが全て消去され電源が切れます。

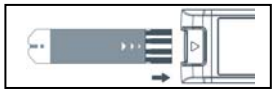
「no」が点滅します。

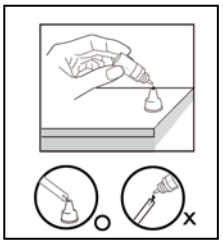
「YES」が点滅します。

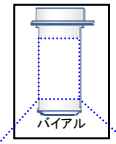
【7. 保守点検方法（QC モード）】

1. 電源が切れていることを確認し、①センサー挿入口にセンサーの⑧接続バー側から挿入してください。
2. ③主ボタンを押して右図の画面を表示させてください。
3. コントロール液（別売）のボトルをよく振ります。キャップをはずし、表面をきれいに拭いてから平らな場所に置いてください。コントロール液の一滴目は捨て、二滴目をキャップの上に乗せてください。⑩血液吸引口からコントロール液を吸引させてください。
4. 表示された値がセンサーのバイアルに表示されている範囲内であることを確認してください。

※ 範囲を外れた場合は再度、上記手順を繰り返して確認を行ってください。







コントロール液許容範囲

Normal	High
115～155	266～360

※ あくまでも参考用数値です。バイアルに表示されている実際の値で確認してください。

【8. トラブルシューティング】

表 示	原 因	対処方法
E-b	電池の残量が不十分です。	すぐに電池を取り換えてください。
E-U	使用済みのセンサーが挿入されている可能性があります。	新しいセンサーで再度測定を行ってください。
E-t Lo E-t Hi	本品で検知した温度が許容範囲外です。	10～40℃の環境にしばらく置いてから測定してください。
E-F	結果が表示される前にセンサーがはずれた可能性があります。	新しいセンサーで再度測定を行ってください。
E-E E-O E-R	メモリー機能のエラーが考えられます。	新しいセンサーで再度測定を行ってください。
Lo	結果が 20mg/dL 未満です。あるいは操作の誤りです。	新しいセンサーで再度測定を行ってください。 それでも同じ結果となる場合は主治医に相談してください。
Hi	結果が 600mg/dL を超えています。あるいは操作の誤りです。	

上記「対処方法」を実施しても改善しない場合は下記までご連絡ください。

株式会社フォラケア・ジャパン
03 - 5782 - 7627
9:00～17:00 （土日祝日を除く）

【9. 製品仕様】

■寸法: 27.0 (高さ) x 86.9 (幅) x 11.3 (奥行) mm
■重量: 19g (電池を含まない)
■電源: 3V CR2032 リチウム電池 × 1 個
■記憶容量: 20 回分
■使用環境条件: 10～40℃、85%RH 以下
■測定範囲: 20～600 mg/dL

■製造販売業者:
株式会社フォラケア・ジャパン
〒108-0075 東京都港区港南 2-11-18 天王洲デュープレックス 101 号室
電話番号:03-5782-7627

【保証書／アフターサービス】

[保証規定]
・保証期間はお買い上げ後 3 年間です。
・保証期間内に故障が生じた場合は弊社までご連絡ください。
状況を確認のうえ保証方法を検討させていただきます。
・ただし、以下の場合は保証期間内であっても保証対象外とさせていただきます。
1. 使用上の誤りや改造により発生した故障
2. 故意あるいは不慮の落下による故障や損傷
3. 故障の原因が本品以外に起因する場合
4. 弊社の責によらない故障
・本保証書は日本国内においてのみ有効です。
・本保証書は再発行しませんので、大切に保管してください。

製品名:フォラケア・スリム
製造(シリアル)番号:

お名前:
ご住所:
お電話番号:

医療機関:
主治医:
住所:
電話番号:

入手年月日: